



FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CIPER - PULVIZOO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Cipermetrina (55:45) .... 100 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino.
Equino no destinado a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Control de parasitosis externas producidas por:
Bovino: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca automnalis*, *Hydrotaea irritans*) y piojos (*Linognathus* spp., *Haematopinus* spp.).
Equino: moscas (*Haematobia irritans*, *Musca automnalis*, *Hydrotaea irritans*).

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la cipermetrina o a algún excipiente.
No usar en animales de menos de 1 semana de edad. Evitar tratar a animales muy jóvenes cuando el tiempo sea muy caluroso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

No administrar a équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.
No tratar a los animales con heridas o llagas abiertas.
No debe administrarse el medicamento cuanto exista amenaza de lluvia.

4.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.
Precauciones especiales para su uso en animales
Utilizar el medicamento en un ambiente bien ventilado, evitando el contacto con los ojos del animal.
No utilizarlo dentro de la zona del ordeño o donde pueda originarse una contaminación del agua.
No tratar a los animales sedientos, hambrientos o cansados.
Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento *veterinario* a los animales
Este medicamento debe administrarse con precaución para minimizar la exposición durante el manejo de la solución concentrada, la emulsión para pulverización, y de los animales tratados.
En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros piretroides, consultar con el médico antes de usar el medicamento.
Usar un equipo de protección personal consistente en gafas, mascarilla, ropa protectora, guantes (de nitrilo desechables) y botas de goma al manipular el medicamento concentrado, la emulsión de pulverización, y los animales recién tratados.

CORREO ELECTRÓNICO
Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID





Evitar el contacto con la piel, los ojos y las mucosas. En caso de derrame sobre la piel o contacto accidental lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparece irritación, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Quítese inmediatamente la ropa contaminada. Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo.
El tratamiento debe realizarse en recintos bien ventilados o al aire libre. No inhalar los vapores.
Cuando se pulverice en un recinto cerrado, utilizar una mascarilla de protección FFP3. Cuando se traten animales fuera del establo, no pulverizar contra el viento. No pulverizar en presencia de personas no protegidas.
No comer, beber ni fumar mientras se utilice el medicamento veterinario.
En la medida de lo posible reduzca el contacto con los animales tratados. Se debe evitar el contacto directo con los animales hasta que estén completamente secos. Utilizar siempre guantes protectores y lavar las manos y piel expuesta con agua y jabón abundante tras el contacto con ellos.
Al facultativo: Este medicamento contiene cipermetrina. La cipermetrina puede producir sensibilización cutánea e inducir parestesia o hiperestesia tras la exposición dérmica. Es irritante para la piel y los ojos.
Otras precauciones
Como medida de precaución, los animales deben mantenerse alejados de los cursos de agua al menos durante 12 horas después del tratamiento (Ver apartado 5.3.- Propiedades medioambientales).
No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos tras el uso continuado o repetido de ectoparasiticidas piretroides. Por tanto, el tratamiento repetido con medicamentos piretroides en animales de un mismo pasto, en una misma estación, sólo debe realizarse en ausencia de tratamientos alternativos y de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
Ninguna conocida.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
No se han descrito contraindicaciones durante la gestación.
No administrar a animales en lactación cuya leche se destine al consumo humano.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración
Uso cutáneo
Se emplea en forma de pulverización previa dilución.
Bovino y equino:
Para el control de moscas y piojos preparar la emulsión para pulverización diluyendo 1 ml de medicamento en 100 ml de agua (equivalente a 0,1 g de cipermetrina/100 ml de agua) y aplicar:
Bovino y equino adultos: 500 ml.
Bovino joven: 250 ml.
Terneros y potros: 125 ml.
Control de moscas:
Pulverizar al inicio de la estación de las moscas y repetir cada mes en caso necesario. En caso de una excesiva abundancia de moscas de los cuernos y moscas de la cara, pulverizar cada 15 días.
Control de piojos:




Rociar todo el cuerpo del animal cuando se observen los piojos. En caso necesario, repetir la pulverización con un intervalo mínimo de 14 días.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El modo de empleo hace improbable una intoxicación por sobredosificación.
En caso de ingestión oral masiva aparece excitación y convulsiones que progresan a parálisis y fibrilación muscular, pudiendo llegar a producir la muerte por insuficiencia respiratoria.
Generalmente no es necesario un tratamiento tras la ingestión. Pueden administrarse catárticos salinos o una suspensión de carbón activado. En caso de aparición de síntomas nerviosos, el antídoto recomendado es el pentobarbital.
Impedir la ingestión de aceites y grasas que favorecen la absorción a nivel intestinal.

4.11 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 5 días.
Leche: Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
Equino: No procede. Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas, insecticidas y repelentes.
Código ATCvet: QP53AC08

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cipermetrina es un ectoparasiticida de contacto del grupo de los piretroides tipo II, que se caracteriza por contener un grupo alfa-ciano en su molécula.
Los piretroides tipo II afectan principalmente a los canales de sodio en la membrana nerviosa, y causan la prolongación de larga duración del incremento transitorio en la permeabilidad del sodio de la membrana durante la excitación. Mantienen la modificación de los canales de sodio de forma persistente, despolarizan la membrana y bloquean el potencial de acción sin causar actividad repetitiva presináptica.
Otro posible mecanismo de acción de los piretroides tipo II incluye una acción sobre el complejo receptor del GABA.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración tópica, la cipermetrina se absorbe lentamente. La cipermetrina es lipofílica, de manera que la mayor cantidad de residuos se encuentran en la grasa. El metabolismo de la cipermetrina es muy similar en todas las especies y mayoritariamente consiste en la rotura del enlace éster para formar derivados del ácido fenoxibenzoico y del ácido ciclopropanocarboxílico que son excretados como conjugados. La ruta principal de eliminación es, mayoritariamente la orina, aunque en heces también se elimina una menor proporción de estos compuestos.

5.3 Propiedades medioambientales

La cipermetrina es moderadamente persistente e inmóvil en el suelo.
Es extremadamente tóxica para los peces e invertebrados acuáticos, así como para las abejas.
Es tóxica para los insectos coprófagos del estiércol. No pueden descartarse efectos a largo plazo sobre los insectos coprófagos por el uso continuo o reiterado del medicamento.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ricinoleato de macrogol glicerol
Fenilsulfonato de Calcio



Hidrocarburos alifáticos (White spirit libre de aromáticos 150/200 D)
Alcohol isopropílico

6.2 Incompatibilidades
Incompatible con alcalinos ó sustancias alcalinas, tales como el amoníaco, carbonato sódico, azufre de cal y arseniato de calcio.

6.3 Período de validez
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 12 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario
Frasco de polietileno blanco de alta densidad con tapón de polietileno rojo de alta densidad con disco soldable cartón-aluminio.
Formatos:
Frasco de 250 ml.
Frasco de 1 litro.
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso
EXTREMADAMENTE PELIGROSO para peces y organismos acuáticos. Evitar que el envase vacío o sus residuos, incluidos los de la solución de pulverización, entren en contacto con cursos de agua. No contaminar charcas, vías fluviales o acequias con el producto o sus envases vacíos.
Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonés, 26
08520 – LES FRANQUESES DEL VALLES
BARCELONA
ESPAÑA

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
314 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Fecha de la primera autorización: 28 de mayo de 1992
Fecha de la última renovación: 9 de octubre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO
9 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**



